SYNTHESE DU MEMOIRE DE : COURVILLE JULIE

EVALUATION OBJECTIVE DE LA LAXITE ANTETIEURE DU GENOU : Etude comparative entre un arthromètre : le KT 1000®, et un nouveau système de mesure : le GNRB®, analyse de la reproductibilité et de la variabilité des mesures

Dr. M. Collette, Me J. Courville, Mr M. Forton,

Service de Kinésithérapie, Clinique Edith Cavell de Bruxelles, Belgique

INTRODUCTION

La pratique intensive d'un sport ou la dé-sédentarisation brutale entrainent une hyper-sollicitation des structures du genou. Ce type de situation risque de provoquer des problèmes ligamentaires, telles que les lésions partielles ou complètes des ligaments croisés.

Parmi les différentes ruptures celles du ligament croisé antérieur (LCA) reste de loin la plus rencontrée. Lorsque nous suspectons une telle lésion, nous procédons, entre autre, à différents tests cliniques qui orientent le choix thérapeutique.

Depuis plus de trente ans, plusieurs auteurs se sont intéressés à la mesure du déplacement du tibia par rapport au fémur, dans le but d'étudier le rôle du LCA dans la stabilité sagittale, frontale et rotatoire du genou.

La mise au point de laximètres, nous permet une mesure précise de la laxité antéropostérieure du LCA. Ce genre d'arthromètre peut être utilisé à des fins diagnostics en pré-opératoire, en post-opératoire pour évaluer l'efficacité d'une reconstruction ligamentaire, et aussi lors du suivi chirurgical du patient.

De nombreux auteurs s'accordent à dire que le **KT 1000®** est un arthromètre de référence, capable de diagnostiquer la laxité antérieure du genou. Cependant, son utilisation empirique laisse transparaître des failles lors de son emploi. En effet, il serait examinateur dépendant, et donnerait des mesures de faible reproductibilité et de grande variabilité.

Un laximètre nouvelle génération, nommé : **GNRB®** (GeNou Robotique) semble pallier aux désagréments que présente le KT 1000®.

Le but de notre étude est d'évaluer la fiabilité de ce nouvel outil.

Comme la notion de validité d'une mesure se réfère à la reproductibilité et à la variabilité de celle-ci, nous avons établi trois protocoles permettant d'étudier la reproductibilité intra-opérateur et la variabilité inter-opérateur des mesures issues du GNRB®.

Afin de savoir si l'expérience de l'opérateur conditionne la fiabilité des mesures et si le GNRB peut être utilisé par tout type d'opérateur, notre approche expérimentale est basée sur une comparaison entre le nouvel outil (le GNRB®) et un outil de référence (le KT 1000®). Ces deux laximètres sont manipulés par des opérateurs d'expérience différente testant plusieurs sujets.

Nos interrogations sont les suivantes : **Le GNRB® donne t-il des mesures reproductibles ? Ce nouvel outil est il examinateur dépendant ? Qu'en est-il de la variabilité des mesures obtenues par le GNRB® ?**

MATERIEL

▪ Présentation des outils principaux

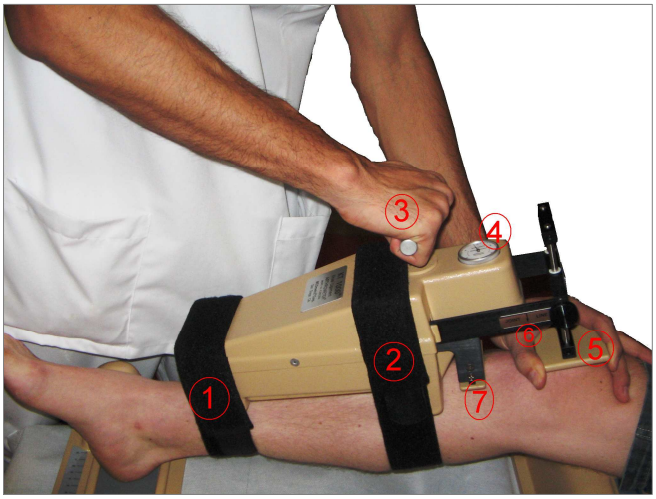
Dans notre étude, le **KT 1000®** constitue le laximètre de référence. Introduit pour la première fois en 1982, il est le fruit d'une recherche débutée en 1979. Un chirurgien orthopédiste, **Dale Daniel**, imagine un système modélisant un instrument de mesure pour l'articulation du genou, avec la collaboration de **Medmetric**. Ils développent trois prototypes qui ont finalement évolué vers la forme portable qui existe aujourd'hui.

Lors d'un test, on mesure plusieurs paramètres: le déplacement antérieur à *différentes forces*, le déplacement antérieur pour une *force manuelle maximale*, et la *mesure différentielle.*

Ainsi, ce test se fait comparativement sur les 2 genoux (d'abord le genou sain puis le pathologique). Cette mesure est un paramètre important qui représente la différence entre le genou blessé et le genou sain, elle doit être calculée car elle est plus reproductible que la simple mesure de la translation antérieure d'un seul genou blessé [1] [2].

Le KT 1000 permet de quantifier un tiroir de n'importe quel type de personnes, alors que l'examen clinique est difficilement réalisable chez les personnes obèses ou fortement musclées.

Bien qu'il soit facile à employer, cet outil demande une étude et un entrainement à l'utilisation de la machine pour obtenir une technique fiable et reproductible [3].



1 - Bande velcro distale

2 - Bande velcro proximale

3 - Poignet de force

4 - Cadran de déplacement

5 - Cale rotulienne

6 - Repère de l'interligne articulaire

7 - Cale de la tubérosité tibiale

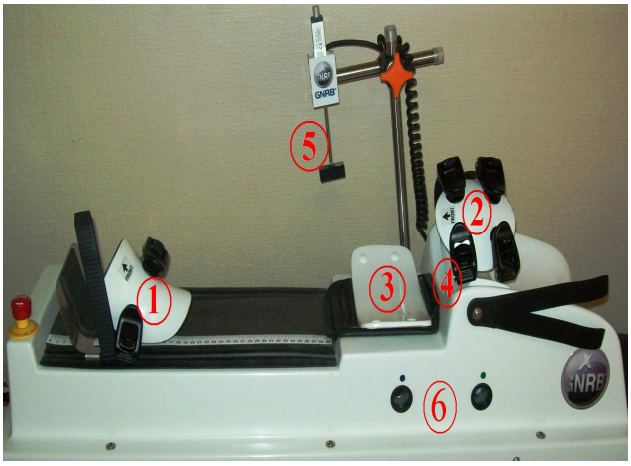
- PHOTO n° 1 : Composition du KT 1000® -

L'installation est rigoureuse, le sujet est couché sur le dos, ses genoux sont maintenus fléchis à 25° (+ ou – 5°) par l'intermédiaire d'une plate forme de 11 cm de haut qui est placée à l'extrémité inférieure de la cuisse, juste au dessus du creux poplité.

L'angle de flexion du genou est différent d'un sujet à l'autre, car il dépend de la longueur des membres inférieurs, mais à l'aide de la plate forme il est identique pour les deux genoux d'un même sujet. Un « repose pied » positionne les deux pieds en rotation externe de 15 à 20 degrés. Ce support ne freine à aucun moment la rotation interne du tibia.

Fukubayashi et coll.[4] affirment qu'il existe une rotation interne du tibia lors d'un déplacement tibial antérieur et une rotation externe lors d'un déplacement tibial postérieur. Quand ils placent une résistance à la rotation, ils affirment que le déplacement antérieur du tibia est diminué de 30%. C'est pourquoi, un système de testing qui empêcherait la rotation tibiale de la jambe, restreindrait le déplacement antéro-postérieur du tibia.

Abordons, à présent la nouvelle technique de mesure de laxité antérieure représentée par le **GNRB®**. Il a été conçu et élaboré par des professionnels de la santé**, NOUVEAU Stéphane et ROBERT Henri.** Cet appareil mesure le déplacement sagittal du tibia à 20° de flexion pour reproduire la position du test de Lachman.



1 - Sangles réglables, bloquant le pied du patient

2 - Sangles réglables, bloquant la rotule du patient

3 - Vérin électrique assurant un effort sur le mollet via un système mécanique articulé

4 - Capteur de pressions exercées sur le mollet

5 - Capteur de déplacement posé sur la TTA enregistrant le déplacement du tibia.

6 - Branchements pour les électrodes

- PHOTO n° 2 : Composition du GNRB® -

Le **GNRB®** s'utilise à des fins thérapeutiques, diagnostics et préventives. En effet, il permet de confirmer un diagnostic d'une rupture complète en chiffrant la laxité du genou, puis de dépister : soit des ruptures partielles (en prévention d'un nouveau traumatisme) soit des lésions du pivot central lors de l'embauche de joueur professionnel dans les clubs sportifs, et enfin il permet de suivre des patients opérés du LCA.

On positionne le sujet à tester en décubitus dorsal, le corps du sujet doit être bien dans l'axe de l'appareil. Deux électrodes sont collées sur la face postérieure de la cuisse (au niveau du tiers moyen) en regard des muscles ischio-jambier. Une dernière électrode (électrode de référence) est collée sur la partie latérale du genou (pour enregistrer l'activité musculaire de base).

La visualisation de la contraction apparaît, à l'écran et sur un boitier. Le bargraphe de contraction musculaire est confié au patient afin qu'il puisse gérer son état de contraction.

On place le genou sur le support du GNRB :

L'articulation fémoro-tibiale doit être à l'aplomb de la jonction entre le support de la cuisse et le socle du mollet. La rotule doit être à l'aplomb des attaches du genou, de sorte que le pôle inférieur de la coque rotulienne corresponde au pôle inférieur de la rotule (genou en rotation neutre).

On sangle la jambe sur le GNRB :

On positionne la coque au niveau du pied, à ce moment le pied doit être en position de rotation neutre : on effectue un premier serrage à l'aide des sangles, attention le serrage doit être ferme mais non excessif. Ensuite, on place la coque de genou sur la rotule.

On positionne le capteur de déplacement sur la TTA :

On effectue préalablement un marquage au crayon dermographique, et on place le capteur sur la TTA grâce au système articulé. Un vérin linéaire exerce plusieurs paliers de poussée au choix de l'examinateur : 67/89/134/150/250 Newtons sur le mollet.

Pour chaque pallier d'effort choisi, l'enregistrement de déplacement se fait sur un PC distant.

▪ Présentation des outils secondaires

Nous avons utilisé deux moyens d'évaluation de la population de notre population, un test permettant une analyse subjective, l'autre offrant une analyse objective. Voici leur présentation :

Le **questionnaire IKDC** (International Knee Documentation Commitee) a été conçu en 1987 par des orthopédistes internationaux spécialistes du genou, dans le but de développer un système international d'évaluation subjective du genou. L'IKDC est une évaluation spécifique. Il est utilisable pour des pathologies ligamentaires, méniscales, fémoro patellaires et arthrosiques du genou [5]

Cette évaluation subjective est valide et reproductible quels que soient le sexe, l'âge et la pathologie. Il est le seul score à être corrélé avec les évaluations instrumentales de la laxité (KT 1000) [5] [6].

On étudie l'état de santé au cours des quatre dernières semaines, mais aussi le sexe, la morphologie, la profession, les antécédents, le niveau sportif. Ces paramètres sont pris en compte, car les problèmes relatifs à l'état de santé général peuvent compromettre l'interprétation des résultats[5] .

Le **saut latéral unipodal**, plus connu dans la littérature sous le nom de : ***one legged jump***, ce test a été inventé dans un premier temps par D. Daniel. Il est considéré comme étant une évaluation fonctionnelle objective du genou traumatisé, James (1996).

Lors d'un saut, il traduit l'appréhension présente chez un individu victime d'une entorse du genou.

Il s'agit d'une sollicitation en chaine cinétique fermée. Ce type de saut est davantage contraignant que le saut bipodal traditionnel. Du fait de l'appui sur une jambe, le centre de gravité du corps se déplace et la musculature est sollicitée différemment, afin que le corps se stabilise.

Ce test exige une grande capacité d'équilibre, de proprioception et de stabilisation musculaire dans le plan frontal, mais surtout il demande une force importante de l'appareil extenseur du membre inférieur qui doit à lui seul propulser le sujet.

METHODE

Définition des notions

La reproductibilité intra-opérateur

C'est une composante importante de la validité d'une mesure. Cette propriété rend compte de la capacité à fournir des résultats semblables lors de mesures reproduites dans des conditions identiques par un même opérateur.

La variabilité inter-opérateur

Elle est liée au fait qu'un même phénomène étudié pas plusieurs observateurs, peut aboutir ou non au même résultat. Cette variabilité étudiée fait appel à la subjectivité de l'observateur, mais aussi à l'expérience de celui-ci, et aux conditions dans lesquelles se déroule l'expérience.

La laxité antérieure du genou

Du point de vue du KT 1000®	**Du point de vue du GNRB®**
On réalise une contrainte par **traction**	On réalise une contrainte par **poussée**
L'opérateur impose une traction manuelle antérieure de **134 newtons** sur le tibia du sujet	Un vérin exerce une poussée de **134 Newtons**, sur la partie haute du mollet. *L'effort de poussée n'est exercé qu'en l'absence de contraction des ischio-jambiers*
Après traction, la **différence de position** entre la cale rotulienne et la cale tibiale donne la distance en mm du **tiroir antérieur**	Le déplacement de la tubérosité tibiale antérieure est modélisé par le **capteur**
La précision est de l'ordre de **0,5mm**	La précision est de l'ordre de **0,1 mm**
La mesure est lue par l'opérateur	La mesure est enregistrée par un système informatique
Au-delà de **3 mm** de différence entre les genoux, on considère qu'il y a une **laxité importante**, signalant une lésion du LCA	On admet qu'un genou est pathologique si on détecte une valeur seuil d'au **moins 3 mm,** signalant ainsi une **rupture complète** du LCA. Pour les **ruptures incomplètes** du LCA, la valeur seuil est de **1,5mm** de laxité différentielle.

L'expérience

On défini l'expérience de l'opérateur en fonction du degré de familiarité établi avec l'outil de mesure. Elle est basée sur une connaissance intégrale du mode d'emploi, et sur un temps de pratique suffisant. On récence **16 opérateurs** qui ont participé à notre étude.

	GNRB®	**KT 1000®**
Caractéristiques d'un opérateur expérimenté	- Etre kinésithérapeute de profession ou étudiant en kinésithérapie. - Avoir assisté à la présentation et la démonstration de l'utilisation de la machine, faite par l'un des concepteurs du GNRB - Avoir reçu et lu entièrement le mode d'emploi du GNRB - Avoir pratiqué des tests de laxité des genoux sur eux même, et sur des personnes saines (lors de sessions d'essais) - Avoir testé au moins 3 patients	- Etre kinésithérapeute de profession ou étudiant en kinésithérapie. - Avoir connaissance du mode d'emploi du KT 1000 - Avoir une pratique d'une dizaine d'années de l'outil

	GNRB® et KT 1000®
Caractéristiques d'un opérateur inexpérimenté	- Etre kinésithérapeute de profession ou étudiant en kinésithérapie. - Avoir assisté et compris l'exposé oral de l'intervenant, expliquant rigoureusement les principes de fonctionnement de l'outil. - Avoir observé avec attention et compris la démonstration détaillée de l'utilisation de l'outil, à savoir : ⇨ Comment réaliser les repères anatomiques ⇨ Comment placer le patient ⇨ Comment placer la machine ⇨ Comment interpréter et exploiter la mesure obtenue

▪ Population étudiée

Population saine

Dans notre étude, **17 sujets** appartiennent à cette catégorie. Il n'y a pas de limitation d'âge et les deux sexes sont acceptés :

- **1** sujet sain est testé par 2 opérateurs dans le **protocole n° 1**
- **1** sujet sain est testé par 14 opérateurs dans le **protocole n ° 2**
- **15** sujets sains sont testés par 2 opérateurs dans le **protocole n° 3**

Les critères d'inclusions et d'exclusions s'appliquent aux 17 sujets quelques soit le protocole.

Critères d'inclusions	Critères d'exclusions
- Le LCA des deux genoux sont indemnes de toutes lésions - Le LCP et les ménisques des deux genoux sont indemnes de toutes lésions - Aucun traumatisme osseux récent et ancien des 2 genoux - Les chevilles sont indemnes de toutes lésions - Les hanches sont indemnes de toutes lésions	- Lésions méniscales et ligamentaires uni ou bilatérales des genoux - Arthrose et/ ou arthrite - Raideurs et douleurs de l'articulation des genoux - Obésité - Ligamentoplastie (Kenneth Jones / DIDT / TLS, etc.) - Pathologies osseuses dégénératives - Fracture du tibia et/ou du fémur et/ou de la rotule

Population pathologique

Dans notre étude, 1 sujet pathologique sera testé (protocole n° 1)

Critères d'inclusions	Critères d'exclusions
- Lésion partielle ou totale du LCA - Lésions associées (ménisque interne et LLI) - Genou sain contro-latéral - Chevilles indemnes de toutes lésions - Hanches indemnes de toutes lésions	- Rupture totale bilatérale du LCA - Ligamentoplastie (uni ou bi latérale) du LCA - Arthrose et/ ou arthrite - Obésité - Lésions bilatérales du LCP - Raideurs et douleurs de l'articulation des genoux - Fracture du tibia, fémur et/ou de la rotule

▪ Mode opératoire

Nous avons organisé notre approche expérimentale selon 3 protocoles :

- le protocole n°1, s'interroge sur la notion de reproductibilité, intra-opérateur
- le protocole n°2 et n°3 s'interrogent sur la notion de variabilité inter-opérateur

Quelque soit le protocole, nous nous sommes basé sur :

- la quantité et la qualité des opérateurs
- la quantité et la qualité des sujets testés

La qualité des opérateurs définie le degré d''expérience d'un opérateur utilisant les deux laximètres. Plusieurs combinaisons sont possibles :

		LAXIMETRES	
		KT 1000®	**GNRB®**
COMBINAISONS (en fonction du degré d'expérience de l'opérateur)	**n° 1**	EXPERIMENTE	EXPERIMENTE
	n° 2	INEXPERIMENTE	INEXPERIMENTE
	n° 3	INEXPERIMENTE	EXPERIMENTE

Le tableau suivant résume les idées clefs de chaque protocole :

	PRINCIPES	**MODALITES**
PROTOCOLE n ° 1	Evaluation de la reproductibilité intra-examinateur 2 opérateurs réalisent 10 sessions de tests sur 2 sujets	On se base sur : la **qualité de l'opérateur** + la **qualité du sujet testé :** OPERATEURS : 1 expérimenté aux 2 outils ; 1 inexpérimenté aux 2 outils SUJETS TESTES : 1 sujet sain ; 1 sujet pathologique
PROTOCOLE n ° 2	Evaluation de la variabilité inter-examinateur 14 opérateurs réalisent 1 session de tests sur 1 sujet	On se base sur : la **quantité** + la **qualité** de l'**opérateur :** OPERATEURS : 7 expérimentés au GNRB ; 7 inexpérimentés au GNRB SUJETS TESTES : 1 sujet sain *Les 14 opérateurs sont inexpérimentés au KT 1000*
PROTOCOLE n ° 3	Evaluation de la variabilité inter-examinateur 2 opérateurs réalisent 1 session de tests sur 15 sujets	On se base sur : la **qualité** de l'**opérateur** + la **quantité** de **sujets testés** OPERATEURS : 1 expérimenté aux 2 outils ; 1 inexpérimenté aux 2 outils SUJETS TESTES : 15 sujets sains

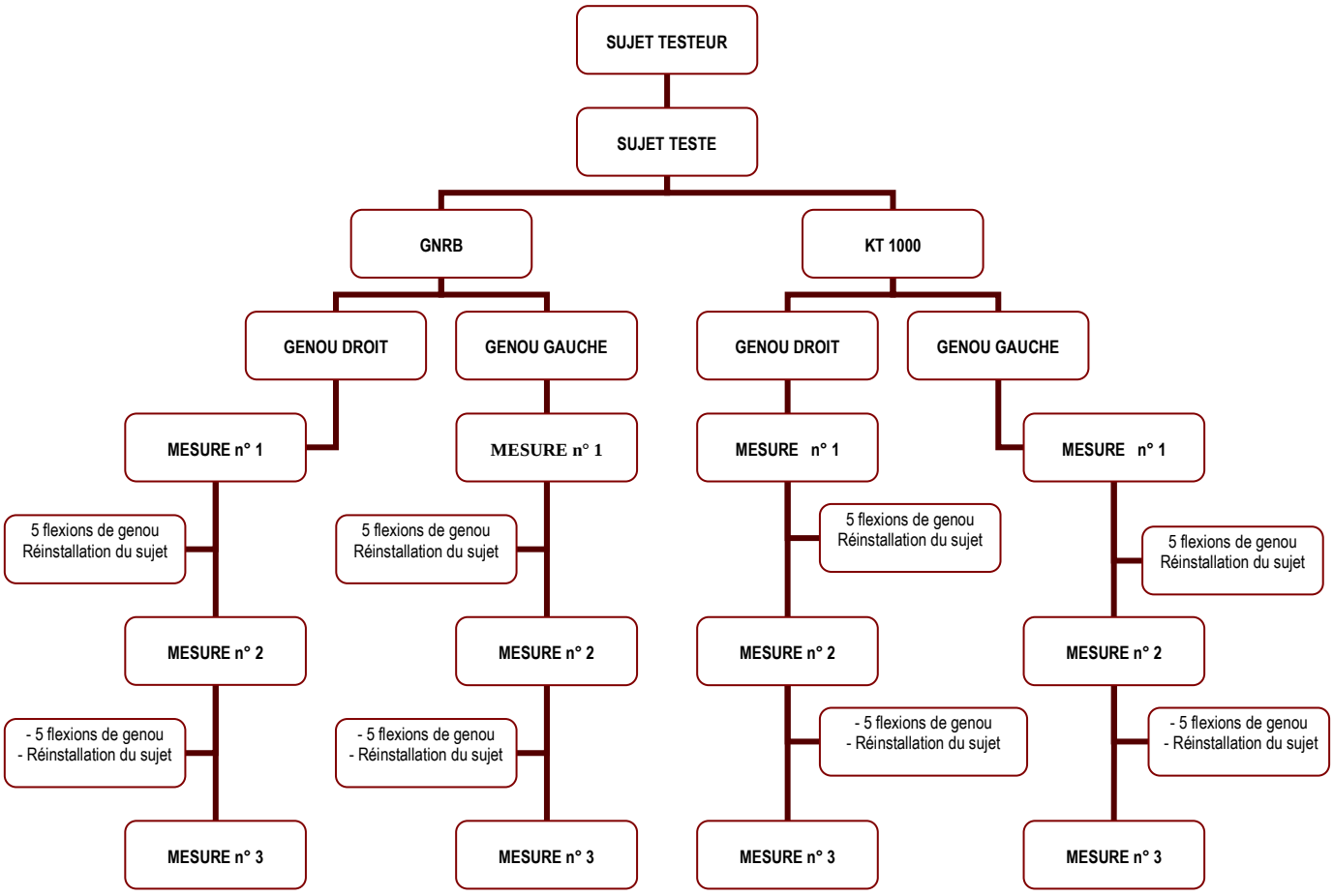
Remarque: 1 session de test = un sujet testé par un opérateur utilisant le KT 1000® puis le GNRB®

Déroulement des expériences :

Tous les participants ont signé un consentement éclairé. Les expérimentations se sont déroulées dans un local prévu à cet effet, au sein de la **clinique Edith Cavell**.

Pour rappel, la réalisation d'une mesure donne un résultat précis : la valeur en millimètres du déplacement antérieur du tibia par rapport au fémur, à une force de 134 Newtons.

Entre chaque mesure, nous veillons à ce que le patient et la machine soient bien installés. Nous réalisons 3 essais sur chaque genou et l'opérateur est sensé réinstaller rigoureusement le patient au début de chaque nouvel essais. Entre chaque essai le patient exécute 5 flexions de genoux.



- Déroulement classique d'une séance de tests mené par un testeur quelconque sur un sujet -

Résultats

Notions statistiques

L'analyse statistique est réalisée grâce au programme informatique **SPSS® version 17,** et avec la collaboration d' **Alj Abdelkamel**.

Nous exploitons les statistiques descriptives et les tests de comparaison statistique, à savoir :

✓ Analyse de variance ANOVA :

L'analyse de la variance (ANalysis Of VAriance) est une technique statistique permettant de comparer les moyennes de plus de deux échantillons. Il s'agit d'une généralisation à plusieurs échantillons du classique test t de comparaison de moyennes de deux échantillons.

Le test ANOVA multiple, utilisé dans **le protocole n°1**, permet d'obtenir les influences de différents paramètres.

Le test ANOVA à deux facteurs, utilisé dans le **protocole n° 2**, est un test d'égalité de la moyenne pour plusieurs variables indépendantes. On analyse une différence entre les moyennes selon le premier facteur (1), les moyennes selon le deuxième facteur (2) et les interactions entre (1) et (2).

✓ Test t appareillé de Student :

Ce test paramétrique repose sur des comparaisons de moyennes. Il sera employé dans le **protocole n°3**. On choisit ce test pour établir des différences significatives (ou non) entre deux échantillons appariés (deux par deux).

On déduit s'il y a (ou non) une différence hautement significative selon les hypothèses de départ, en fonction d'un seuil de confiance. On fixe la p value à 0,01.

Analyse de la reproductibilité intra-opérateur

Les résultats jugeant la reproductibilité intra-opérateur témoignent que la reproductibilité des 2 outils est satisfaisante. Pour rappel cette notion est étudiée dans le protocole n°1.

Tests des effets inter-sources

Variable dépendante: Laxité antérieure des genoux exprimée en mm **(Lax)**

Source	Somme des carrés de type III	ddl	Moyenne des carrés	D	Sig.
Modèle corrigé	57,770[a]	29	1,992	,407	,998
Ordonnée à l'origine	7837,600	1	7837,600	1600,490	,000
Jours	**24,291**	**9**	**2,699**	**,551**	**,837**
Essai	**,500**	**2**	**,250**	**,051**	**,950**
Jours * Essai	32,978	18	1,832	,374	,992
Erreur	2203,650	450	4,897		
Total	10099,020	480			
Total corrigé	2261,420	479			

- Tableau récapitulatif n° 1: Résultats statistiques des tests, influence de la répétition des essais et des jours sur la mesure de la laxité -

On constate que les deux systèmes de mesures donnent des **valeurs reproductibles** quelques soit le type d'opérateur. Par ailleurs, les mesures obtenues avec le KT 1000®et avec le GNRB® restent reproductibles pour : un même testeur, lors de la même séance, mais aussi lors d'une nouvelle installation, voire même lors d'un changement de jour.

Analyse de la variabilité inter-opérateur

Pour rappel cette notion est étudiée dans le protocole n° 2 et n° 3.

1) - Variabilité des mesures en fonction du type d'outil utilisé.

Pour comparer les outils entre eux nous nous sommes basés sur l'analyse de 2 effets : l'effet coté et l'effet opérateur.

« Effet côté »	**« Pas d'effet coté »**
Cet effet stipule qu'il existe une laxité différentielle importante ↓ témoignant d'une lésion du LCA ↓ sa présence **ne valide pas l'efficacité de l'outil**	Cet effet stipule qu'il n'existe pas de laxité différentielle importante ↓ ainsi les résultats statistiques coïncident avec la réalité ↓ sa présence **valide l'efficacité de l'outil**
« Effet opérateur »	**« Pas d'effet opérateur »**
Cet effet stipule que les mesures sont différentes d'un opérateur à un autre ↓ sa présence juge que l'outil est **examinateur dépendant**	Cet effet stipule que les mesures sont Semblables d'un opérateur à un autre ↓ sa présence juge que l'outil est **examinateur indépendant**

✓ Selon le protocole n° 2

Principe : 14 opérateurs testent 1 sujet sain, en utilisant successivement les 2 laximètres.

Les 14 opérateurs, sont composés de → 7 opérateurs expérimentés au GNRB®

→ 7 opérateurs inexpérimentés au GNRB®

NB : les 14 opérateurs sont tous inexpérimentés au KT 1000®

Tests des effets inter-sources

Variable dépendante: M lax (moyenne de la laxité)

Source	Somme des carrés de type III	ddl	Moyenne des carrés	D	Sig.
Modèle corrigé	40,522[a]	5	8,104	14,375	,000
Ordonnée à l'origine	137,919	1	137,919	244,639	,000
OPERATEUR	1,341	1	1,341	2,379	**,129**
OUTIL	18,137	1	18,137	32,170	,000
Jamb	,524	1	,524	,930	**,339**
OUTIL * Jamb	,050	1	,050	,089	,767
OPERATEUR * Jamb	,060	1	,060	,107	,745
Erreur	30,443	54	,564		
Total	291,382	60			
Total corrigé	70,966	59			

a. R deux = ,571 (R deux ajusté = ,531)

- Tableau récapitulatif n° 2 : comparaisons statistiques des résultats entre 7 opérateurs inexpérimentés (au KT 1000® et au GNRB®) -

Tests des effets inter-sujets

Variable dépendante: Mlax

Source	Somme des carrés de type III	ddl	Moyenne des carrés	D	Sig.
Modèle corrigé	1,588[a]	3	,529	2,377	,093
Ordonnée à l'origine	38,040	1	38,040	170,786	,000
OPERATEUR	1,341	1	1,341	6,021	**,021**
Jamb	,172	1	,172	,772	**,**388
OPERATEUR * Jamb	,060	1	,060	,271	,607
Erreur	5,791	26	,223		
Total	44,639	30			
Total corrigé	7,379	29			

- Tableau récapitulatif n° 3 : comparaisons statistiques des résultats entre 7 opérateurs expérimentés au GNRB® et 7 opérateurs inexpérimentés au GNRB® -

Commentaires :

On déduit qu'**il n'y pas de différence hautement significative** entre le groupe expérimenté au GNRB® et le groupe inexpérimenté au GNRB®.

On conclu qu'**il n'y pas d'effet opérateur concernant le GNRB®**. Cela signifie que, lorsque les opérateurs expérimentés et inexpérimentés testent les genoux d'un même sujet, ils obtiennent approximativement la même valeur.

	Opérateur Inexpérimenté au GNRB®
Opérateur Expérimenté au GNRB®	pas d'effet côté pas d'effet opérateur

Si on se réfère à ce protocole, la comparaison statistique entre les mesures d'opérateurs expérimentés au GNRB et celles d'opérateur inexpérimentés au GNRB®, nous expose qu'il n'y a pas d'effet coté ni d'effet opérateur.

Par conséquent :

Le GNRB® peut être utilisé par n'importe quel type d'opérateur
le GNRB® est examinateur indépendant

✓ Selon le protocole n°3

Principe : 2 opérateurs testent 15 sujets sains, en utilisant successivement les 2 laximètres.

		TYPE D'OPERATEUR	
		Opérateur expérimenté	**Opérateur inexpérimenté**
TYPE DE MACHINE	**GNRB**	pas d'effet côté	pas d'effet côté
	KT 1000	pas d'effet côté	**effet côté**

Si on se réfère à ce protocole, les comparaisons statistiques nous exposent que lorsque le GNRB® est utilisé par des opérateurs d'expérience différente il n'y pas de variabilité de mesures. Alors que si un opérateur inexpérimenté emploie le KT 1000® l'effet coté existe.

Par conséquent :

Le GNRB® peut être employé par n'importe quel type d'opérateur, tandis que le KT 1000® non

		TYPE DE GENOU	
		DROIT	GAUCHE
TYPE DE MACHINE	GNRB	pas d'effet opérateur	pas d'effet opérateur
	KT 1000	pas d'effet opérateur	**effet opérateur**

Les comparaisons statistiques nous confirment que lorsque le GNRB® est employé pour tester 2 genoux différents alors on obtient le même effet, à savoir : « pas d'effet opérateur ». Alors que, lorsque le KT 1000 l'un des 2 genoux nous avons un « effet opérateur ».

Par conséquent :

un testeur ne doit pas forcément être expérimenté pour utiliser le GNRB®

un testeur doit acquérir une certaine expérience pour utiliser le KT 1000®

2) - Variabilité des résultats en fonction de l'opérateur

Pour comparer les opérateurs entre eux, nous nous sommes basés sur l'analyse d'un troisième effet : il s'agit de l'effet outil.

« Effet outil »	« Pas d'effet outil »
Cet effet stipule que les mesures sont différentes d'un outil à un autre ↓ sa présence ne valide pas la fiabilité de l'outil	Cet effet stipule que les mesures sont semblables d'un outil à un autre ↓ sa présence valide la fiabilité de l'outil

✓ Selon le protocole n° 2

Quand 7 opérateurs inexpérimentés (au GNRB® et au KT 1000®) testent un unique sujet, on obtient les résultats suivants :

	Opérateur Inexpérimenté au GNRB
Opérateur Inexpérimenté au KT 1000	**effet outil**

Lorsque qu'un opérateur inexpérimenté utilise les 2 outils, on constate une différence entre les mesures obtenues par le GNRB® et celles obtenues par le KT 1000®.

Dans le cas où, les opérateurs sont inexpérimentés, la variabilité d'une mesure dépend du type d'outil utilisé.

Par conséquent :

Un opérateur inexpérimenté n'est pas apte à utiliser l'une des 2 machines

- ✓ Selon le protocole n° 3

Quand deux opérateurs testent 15 sujets sains avec 2 outils, on obtient les résultats suivants :

		TYPE DE GENOU	
		DROIT	**GAUCHE**
TYPE D'OPERATEUR	**Expérimenté aux 2 outils**	**effet outil**	pas d'effet outil
	Inexpérimenté aux 2 outils	**effet outil**	pas d'effet outil

Dans le cas où, le genou gauche est testé, l'expérience de l'opérateur n'influence pas la variabilité de la mesure. Alors que, lorsque le genou droit est testé il y a la présence de l'effet outil.

Par conséquent :

L'expérience d'un opérateur influence la variabilité d'une mesure

Le tableau suivant résume clairement les caractéristiques du GNRB et de KT 1000.

	KT 1000®	GNRB®
POINTS FORTS	**1.** mesures reproductibles à partir de 3 essais **2.** mesures reproductibles à partir de 10 jours **3.** précision de 0,5 mm	**1.** mesures reproductibles à partir de 3 essais **2.** mesures reproductibles à partir de 10 jours **3.** précision de 0,1mm **4.** variabilité des mesures quasi-inexistante **5.** opérateur novice et expert peuvent l'utiliser **6.** opérateur INDEPENDANT **7.** prend en compte la relaxation des IJ **8.** dissocie une rupture partielle d'une rupture totale
POINTS FAIBLES	**1.** nécessite une certaine expérience pour être utilisé **2.** opérateur DEPENDANT **3.** ne prend pas en compte la relaxation des IJ **4.** variabilité des mesures (en fonction du coté testé)	**1.** stade de prototype donc problèmes techniques *(au moment de nos expérimentations)*

DISCUSSION

Notre étude consistait à évaluer deux notions importantes. Il s'agit de l'étude de la reproductibilité et de la variabilité d'une mesure, dans le but d'objectiver l'utilisation d'un laximètre de pointe en Kinésithérapie.

Pour se faire nous avons comparé un nouvel outil : le GNRB®, au système de mesure le plus utilisé à notre époque : le KT 1000®.

La notion de reproductibilité intra observateur a été investiguée dans le protocole n°1, où deux opérateurs (1 expérimenté aux deux outils et 1 inexpérimenté aux deux outils) ont testé les deux laximètres, sur deux sujets (1 sain et 1 pathologique), trois fois successivement pendant dix jours.

Notre étude, nous informe que les 2 outils testés, à savoir le GNRB® et le KT 1000®, donnent des valeurs reproductibles pour un opérateur expérimenté ou non. Ceci d'un essai à l'autre, et d'un jour à l'autre.

En effet, l'examen instrumental réalisé avec le KT 1000®, reste reproductible pour un même testeur lors de la même séance. De plus il reste reproductible lors d'une nouvelle installation, voire lors d'un changement de jour. Nos résultats coïncident avec l'étude de **Wrobble (1990)** [7].

Par ailleurs, la **reproductibilité intra observateur du KT 1000®**, pour un **opérateur inexpérimenté** est satisfaisante. Alors que les études de **Jardin** [8]**, de Boyer** [9] **(2004), Sernert** [10] **(2001), Berry** [11] **(1999), Ballantyne** [12] **(1995), et Wrobble (1990)** concluent que la reproductibilité des mesures est meilleure si celles-ci sont faites par un opérateur unique expérimenté.

La reproductibilité intra observateur du GNRB® chez un opérateur expérimenté est bonne. Ce résultat est confirmé par l'étude de **Robert et coll. (2008)** [13]. Elle conclue que la reproductibilité est significativement meilleure avec le GNRB qu'avec le KT 1000 quelque soit l'expérience de l'examinateur. De plus, **la reproductibilité intra observateur du GNRB chez un opérateur inexpérimenté est bonne.** Ainsi, le GNRB peut être utilisé par tout type d'opérateur, sous réserve que ce dernier ait pris connaissance de la notice d'utilisation.

Globalement, l'examen instrumental réalisé avec le GNRB®, reste reproductible pour un même testeur lors de la même séance. De plus il reste reproductible lors d'une nouvelle installation, voire lors d'un changement de jour.

La notion de variabilité inter-observateur a été évaluée dans deux autres protocoles : l'un mettait en scène 14 opérateurs (dont 7 expérimentés au GNRB® et 7 inexpérimentés au GNRB®, mais tous inexpérimentés au KT1000®) testant un unique sujet sain et utilisant les deux outils. L'autre protocole consistait à faire évaluer 15 sujets sains par deux opérateurs (un expérimenté aux 2 outils et l'autre inexpérimenté aux 2 outils).

Cette notion a été investiguée au cours du protocole n°2 et n° 3.

L'étude de **Berry et coll. (1999)** [11], révèle que lors de l'utilisation du KT 1000, il y a des différences importantes entre les valeurs d'un jeune opérateur et d'un opérateur expert. Selon cette étude, les mesures obtenues par un expérimentateur novice montrent une variabilité plus importante que celles d'un expérimenté expert.

Ces résultats sont en faveur d'une stratégie intéressante: on peut proposer une formation à l'utilisation du KT 1000 pour éviter ce type d'erreurs ou bien, on peut tout simplement proposer un autre type d'outil qui serait examinateur indépendant.

Nos résultats sont en faveur du GNRB, ils témoignent que le GNRB® est examinateur indépendant, et qu'il peut être employé par tout type d'opérateur.

Par ailleurs, le KT 1000® est examinateur dépendant, car un opérateur expérimenté n'obtient pas le même effet qu'un opérateur inexpérimenté. Nos résultats sont approuvés par la littérature, en effet, **Robert et coll. (2008)** [13] concluent qu'il existe un effet opérateur significatif sur l'allongement à 134 newtons, avec le KT 1000® mais pas avec le GNRB®.

Tout comme, **Boyer et coll. (2004)** [9]**,** on suggère qu'une période d'apprentissage est indispensable pour un maniement satisfaisant et fiable de l'arthromètre KT 1000®.

L'étude de **Ballantyne et coll.** [12], explique que le sexe de l'opérateur et son coté dominant (droitier-gaucher) influencerait la variabilité de la mesure d'un genou. Dans notre étude, nous obtenons une différence entre les côtés testés, susceptible d'être causée par ces facteurs. En effet, les opérateurs étaient au nombre de cinq femmes contre neuf hommes, qui étaient en majorité droitiers. Pour plus de rigueur, on aurait pu dissocier les femmes des hommes, et les droitiers des gauchers.

CONCLUSION

Dans cette étude, nous avons testé un appareil le GNRB® (GeNou RoBotique). Il s'agit d'un arthromètre permettant de mesurer la laxité antérieure de l'articulation du genou.

Comme cet outil semble être une aide dans le diagnostic et le suivi chirurgical d'une lésion partielle ou totale du LCA, il nous paraissait intéressant d'étudier la fiabilité de cet arthromètre.

Ce travail est une aide à toute étude qui sera réalisée avec ce type d'appareil. Notre approche expérimentale était basée sur une comparaison entre le GNRB® (nouvel outil) et le KT 1000® (outil de référence). Pour parvenir à nos fins, nous avons établis 3 protocoles permettant d'étudier la fiabilité du nouveau système de mesure.

Les résultats obtenus témoignent que la reproductibilité intra-observateur du GNRB® est bonne, tant chez un opérateur expérimenté qu'inexpérimenté. De plus, cet outil présente une très faible variabilité des mesures quelques soient les conditions expérimentales.

On constate, après analyse, que le GNRB® est examinateur indépendant alors que le KT 1000® est examinateur dépendant. D'autre part, les mesures du KT 1000® sont moins objectives qu'elles ne sont reproductibles.

Lors de l'emploi du GNRB® la rigueur est de mise, mais il est de simple utilisation. Alors que pour le KT 1000® il en est tout autrement, malgré toutes les précautions qu'il nous est demandé de prendre lors du placement de l'outil et lors de son utilisation, il existe encore des imperfections qui font que deux personnes différentes ne placent ou n'utilisent pas l'appareil de la même manière.

Les avantages présentés par le GNRB® par rapport à ceux du KT 1000® sont considérables. En conclusion, en fonction de nos résultats et des études déjà réalisées, il apparait que ce nouveau système de mesure peut être utilisé dans le dépistage des ruptures du LCA, et aussi dans le suivi du LCA opéré ou non, étant donné la fiabilité de cet outil.

Ainsi ce laximètre dernière génération est promu à un bel avenir, et de nombreuses études pourraient être envisagées pour approuver le potentiel de cet outil.

Même si tout le travail qui a été réalisé en amont est colossal, le GNRB® évolue. En effet, d'ici quelques mois les concepteurs du GNRB® seront capables de proposer une option permettant de mesurer la rotation pendant la translation du tibia, permettant ainsi la mesure de l'instabilité rotatoire.

Puis la mesure à 20 degrés (actuelle) et à 70° de flexion de genou seront possibles, permettant d'être plus précis sur le siège de la lésion.

De plus ce modeste GNRB® semble arrivée au bon moment car le KT 1000® n'est plus produit à San Diego.

Les projets à venir permettant l'amélioration du GNRB®, sont concrets : les concepteurs travaillent sur la possibilité de permettre au GNRB® de solliciter le LCA par des pressions itératives afin d'activer sa cicatrisation (dans le cas de petites lésions partielles détectées ou en post opératoires).

Ceci en ferait non seulement un appareil d'évaluation mais aussi un appareil de rééducation … à suivre et à évaluer.

BIBLIOGRAPHIE

[1] – Daniel DM., Malcom LL., Losse G., Stone ML., Sachs R., Burks R. (1985) Instrumented measurement of anterior laxity of the knee.J bone Joint Surg (Am), vol 67, p. 720-726

[2] – Daniel DM., Stone ML., Sachs R., Malcolm M., Instrumented measurement of anterior knee in patient with acute anterior cruciate ligament disruption, *Am. J. Sports Med*.,(1985),vol.13, p. 401-407

[3] – Berry J., Kramer K., Binkley GA., Stratford P., Hunter S., Brown K. (1999), Error estimate in novices and expert raters for the KT 1000 arthrometer. *J. Orthop Sports Phys Ther*, vol. 29, p. 49-55

[4] – Fukubayashi T., Torzilli P.A., Sherman M.F., Warren R.F. -An in vitro biomechanical evaluation of anterior posterior motion of the knee. *J. Bone Joint Surg. (Am)*, 1982, 64A, 258-264.

[5] – Irrgang JJ, Anderson AF, Boland AL, Harner CD, Kurosaka M., Neyret P.; Richmond JC, Shelbourne D. 2001, development and validation of the international knee documentation committee subjective knee form. *The American Journal of Sport Medicine*, Vol 19, p. 600 – 613

[6] – Hrubesh R., Rangger C., Reichkendler M., Sailer RF., Gloetzer W, Eibl G. (2000), Comparison of score evaluation and instrumented measurement after anterior cruciate ligament reconstruction*. Am J Sports Med*, vol 28, p : 850-856.

[7] – Wrobble RR., Van Ginkel LA, Grood ES; Noyes FR, Repeatability of the KT-1000 arthrometer in normal population. *Am. J Sports Med*, (1990), vol. 18,p. 396-399

[8] – Jardin C., Chantelot C., Migaud H, Gougeon F., Debroucker MJ., duqyennoy A., Fiabilité de l'arthormètre KT-1000 pour la mesure de la laxité antérieure du genou : analyse compariteve avec le Télos, *Rev. Chir. Orthop*., (1999), vol 85,p. 698-707

[9] – Boyer P., Djian P., Christel P;, Paoletti X., Degeorges R. (2004), Fiabilité de l'arthromètre KT-1000 pour la mesure de la laxité antérieure du genou, *Revue de chirurgie orthopédique* , vol. 90 ; p. 757-764

[10] – Sernert N., Kartus J., Kohler K., Ejerhed L., Karlsson J. (2001), Evaluation of the reproducibility of the KT 1000 arthrometer, *Scandinavian journal of medicine & science in sports*, vol 11; p. 120-125

[11] – Berry J., Kramer K., Binkley GA., Stratford P., Hunter S., Brown K. (1999), Error estimate in novices and expert raters for the KT 1000 arthrometer. *J. Orthop Sports Phys Ther*, vol. 29, p. 49-55

[12] – Ballantyne BT., AK. French, SL. Helmsoth, AF. Kachingwe, G. Soderberg, Influence of examiner and gender on interrater reliability of KT-1000 arthrometer measurements (1995), *Physical Therapy*, vol. 75, p. 898-906

[13] – Robert H., S. Nouveau, S. Gageot, B. Gagnère, *A new knee arthrometer, the GNRB®:Experience in ACL complete and partial tears*, *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research* (2009) vol. 95, p. 171—176